
软件验证报告

产品名字:

型号:

生效日期:

文件编号:

版本号:

部门:

编写:

签字:

审核:

签字:

批准:

签字:

版本记录

文件编号	描述	版本号	日期

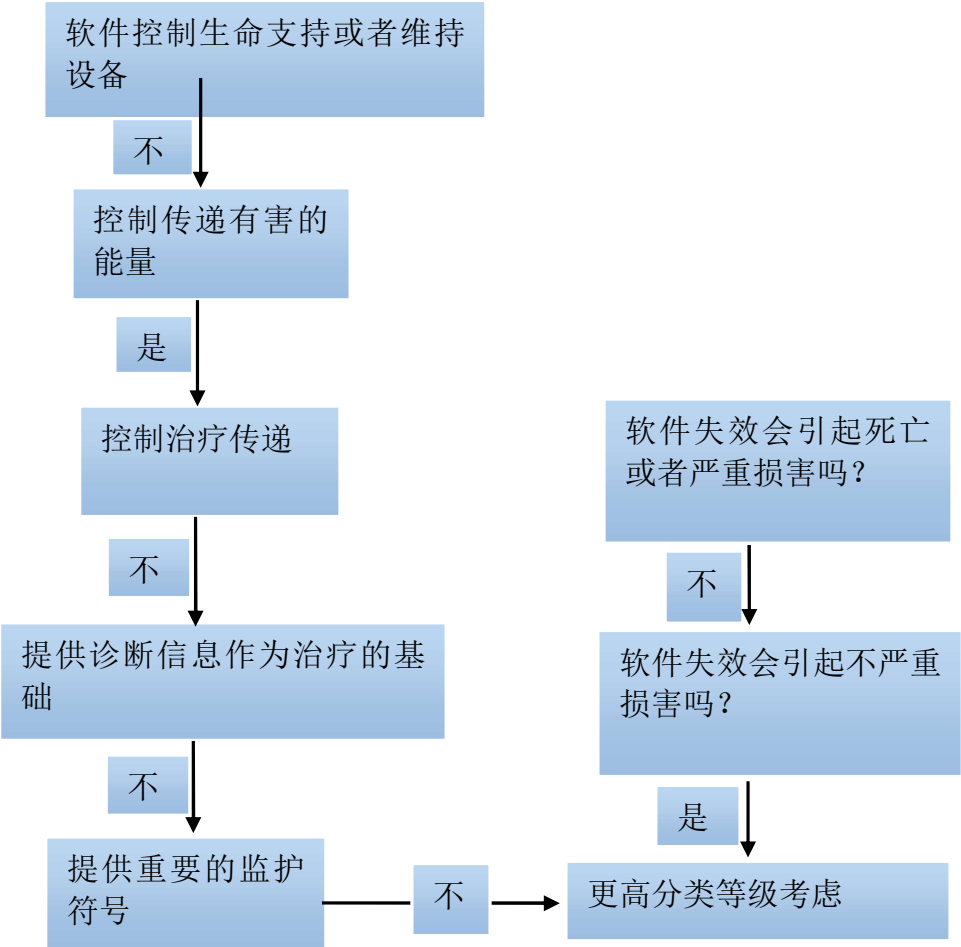
1. 软件描述和操作需求	1
1.1 软件信息	1
1.2 软件分类	1
1.3 软件的功能	1
2. 开发计划	2
2.1 开发计划	2
2.2 配置管理和维护	2
3. 软件需求规格	3
3.1 硬件需求	3
3.2 编程工具需求	3
3.3 软件输入输出需求	3
3.4 软件功能	3
4. 软件风险管理过程	3
4.1 软件声明周期的风险管理	3
4.2 风险分析	4
5. 软件框架设计	6
6. 功能模块详细设计	6
7. 追溯分析	8
8. 测试功能模块	9
8.1 单元测试	9
8.2 集成测试和系统测试	9
9. 确认整个过程的软件需求	11
10. 软件修订记录	11
11. 未解决的异常	11
11.1 问题	11
11.2 对设备性能的影响	11
11.3 怎样改正问题	11
12. 综述	12

1. 软件描述和操作需求

1.1 软件信息

版本号: 1.0
日期:

1.2 软件分类



软件不直接作用于人体，当参数错误的时候，会导致激光功率不正常，所以我们把软件分类为 B

1.3 软件的功能

- A. LCD 实时显示功能
- B. 按键扫描，
- C. 控制激光探头输出，

2. 开发计划

2.1 开发计划

序号	阶段	工作内容	负责人
1	软件需求规格定义	通过客户的需求得到软件需求规格	
2	评估软件需求规格	通过当前条件评估软件需求规格	
3	软件开发计划	通过当前条件得出软件开发计划	
5	建立小组	建立负责人开发小组	
6	分析软件开发风险	在软件开发过程中定义软件开发过程中已存在的风险，制定相应的风险控制计划和措施	
7	软件的框架构想和初步定义	依据整个框架定义全部的软件框架和软件功能模块的划分	
8	功能模块详细设计	详细设计每个功能模块的过程程序，依据模块做一个详细的编码、调试和测试工作	
9	编程	编写代码	
10	功能模块的测试	单元测试和调试	
		模块测试和调试	
		和硬件系统的系统测试和调试	
11	软件的需求确认	确认软件是否满足软件需要的法规	
12	剩余风险的验证和分析	验证软件风险控制措施的效果和分析剩余风险	
13	软件的维护和修订	软件的维护和修改和确认相关的维护和修改	
14	软件的最终评估	最终评估软件是否能满足要求和剩余风险是否可接受	

2.2 配置管理和维护

- a) 清晰定义分离模块来保证工程师可以开发自己的模块而不混淆
- b) 构造对所有团队成员可用的基本子程序组
- c) 为每一次修改保持详细记录，包括提出者，时间，原因
- d) 保存软件的每个版本为了保存和对比
- e) 保存发放的版本为了潜在修改的评估。所有的文件应该记录在硬盘或者打印
- f) 追溯功能增强的缺陷和需求

3. 软件需求规格

3.1 硬件需求

MCU：STM8S105c4t6
显示屏：LCD 显示
外设器件：A 探头、B 探头、探头连接线
IO 设备：不适用

3.2 编程工具需求

- 编程语言: C 语言
- 编译器 ST Visual Develop
- 编程调试工具: ST-Link/V2

3.3 软件输入输出需求

主程序模块：核心软件模块，负责各个外围软件模块任务调度和数据交互。
显示输出模块：外围软件模块，根据当前模式和运行状态，生成显示数据，通过显示屏进行显示。
按键输入模块：外围软件模块，根据用户的操作，识别用户的控制意图，将结果上传至主程序模块，区分短按和长按等动作。
探头模块：外围软件模块，根据按键操作，输出对应探头。

3.4 软件功能

编号	软件需求规格功能	软件需求规格描述
3.5.1.1	系统初始化	
3.5.1.2	键盘扫描	
3.5.1.3	屏幕显示	
3.5.1.4	A 路控制输出	
3.5.1.5	B 路控制输出	

4. 软件风险管理过程

4.1 软件声明周期的风险管理

在产品的研究和开发过程中，检查最初的措施，分析是否有新的风险存在，当前危害的严重性和发生概率和做必要的修改。在研究和开发之后，所有的风险分析要评审来保证所有的风险都降低到可接受水平。关于安全相关的任何反馈，风险分析要重新评审和适当的修改。

风险管理小组名单

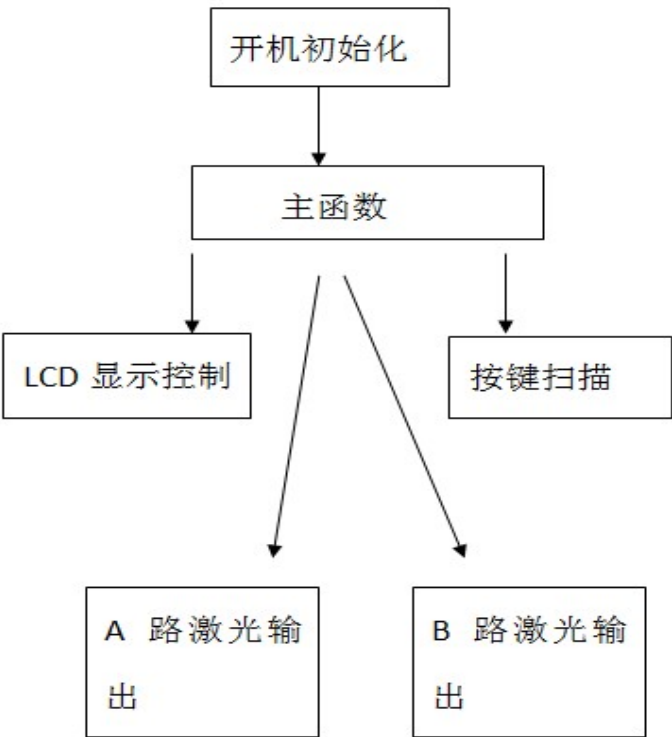
名字	职位	职责
	研发经理	监督风险管理过程，评估研发过程的风险

	项目经理	保证风险管理过程搞笑执行，参加评审活动
	品质部经理	过程验证
	临床专员	从临床角度来分析风险
	总经理	风险可接受准验证和批准报告
	法规工程师	收集最新或修订的法规或标准

4.2 风险分析

危害	损害	危害引起的原因	风险控制措施	确认	结论
代码不能满足用户的需求	功能不能达到预期需求，对疗效有影响	需求分析过程中，功能的规格不完整	需求分析后进行评审	通过软件的需求分析规格参数确认	风险降低
代码逻辑不清晰程序执行有错误	功能不能达到预期需求，对疗效有影响	代码没有谨慎编写	1.详细的模块设计. 2.通过流程图来编写代码	通过软件设计流程图来确定	风险降低
不完整的信息显示	用户看到不完整的信息，不知道使用的激光功率和使用时间，对疗效有影响	屏幕显示部分的程序有错误	仔细进行代码设计，进行单元测试	参考LCD_Display()	风险降低
设备对用户操作无响应	预期功能无法实现，没有激光输出	没有按键扫描程序	详细编写按键扫描程序，并做调试	参考key_scan()	风险降低
不充分的验证计划	设备可能有潜在的危险，影响病人安全	验证计划没准备好，测试不完全	做详细的验证计划	参考软件开发计划	风险降低

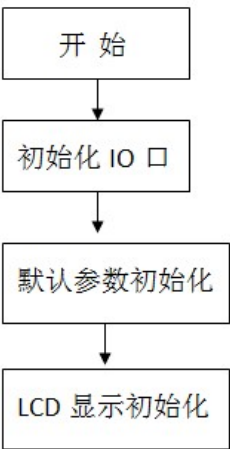
5. 软件框架设计



6. 功能模块详细设计

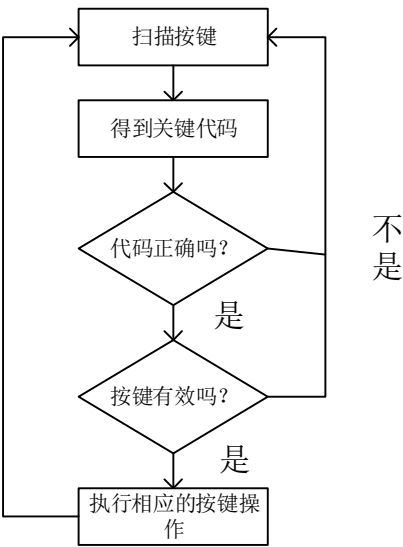
6.1 系统初始化

初始化 IO 口，并且启动默认功能显示



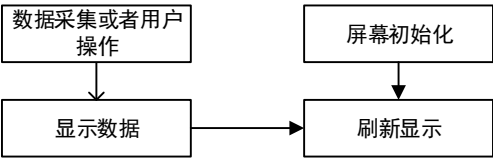
6.2 键盘扫描

能扫描按键，做出相应的相应操作



6.3 屏幕显示

依据需求，可以显示系统信息，参数，运行状态



6.4 A 路输出

按 A 路启停键控制 A 路探头启停，按时间和功率键调整输出参数，主函数根据设定值对应输出 A 路状态。

6.5 B 路输出

按 B 路启停键控制 B 路探头启停，按时间和功率键调整输出参数，主函数根据设定值对应输出 B 路状态。

7. 追溯分析

序号	软件规格需求	软件描述	软件设计规格	相关子程序	测试方法
3.5.1.1	系统初始化	初始化 IO 口和系统默认值, LCD 初始化显示	参考 6.1	Sys_init() system_start()	全局数据结构, SERVER 在运行时系统该数据结构一直有效, 相关单元初始化顺序是否合理, 是否完成初始化功能
3.5.1.2	键盘扫描	能扫描按键, 做出相应的相应操作	参考 6.2	ScanKey()	依次按每个按键, 看是否能达到预期的效果
3.5.1.3	屏幕显示	依据需求, 可以显示系统信息, 参数, 运行状态	参考 6.3	LCD_Display()	检查用户输入或者采集的数据是否显示完全和正确
3.5.1.4	A 路输出	根据按键操作得到的有效参数控制输出	参考 6.4	Sys_Amode_handle()	用功率计测量功率设定参数是否符合要求, 计时器测量设定时间值和实际工作时间值是否符合要求
3.5.1.5	B 路输出	根据按键操作得到的有效参数控制输出	参考 6.5	Sys_Bmode_handle()	用功率计测量功率设定参数是否符合要求, 计时器测量设定时间值和实际工作时间值是否符合要求

8 测试功能模块

8.1 单元测试

序号	功能规格	测试方法	期望的结果	实际结果	结论
3.5.1.1	系统初始化	全局数据结构， SERVER 在运行时系统该数据结构一直有效，验证相关单元初始化顺序是否合理，是否完成初始化功能	全局数据结构， SERVER 在运行时系统该数据结构一直有效，相关单元初始化顺序合理，完成初始化功能	相关单元初始化顺序合理，完成初始化功能	通过
3.5.1.2	键盘扫描	依次按每个按键，看是否能达到预期的效果	每个按键达到预期的效果	每个按键达到预期的效果	通过
3.5.1.3	屏幕显示	检查用户输入或者采集的数据是否显示完全和正确	用户输入或者采集的数据显示完全和正确	用户输入或者采集的数据显示完全和正确	通过
3.5.1.4	A 路输出	测试A路探头的激光功率和工作计时是否符合要求	功率正常，计时准确	功率符合标准，计时准确	通过
3.5.1.5	B 路输出	测试B路探头的激光功率和工作计时是否符合要求	功率正常，计时准确	功率符合标准，计时准确	通过

8.2 集成测试和系统测试

序号	功能规格	测试方法	期望的结果	实际结果	结论
3.4.1	执行用户操作	用户执行设置，控制A路、B路输出启停，功率调整，时间调整，看设备是否可以做出相应的反映	设备可以执行用户操作	设备可以执行用户操作	通过

3.4.2	显示采集的数据和系统状态	检查屏幕看屏幕是否可以正确显示数据和系统状态	屏幕可以正确显示数据和系统状态	屏幕可以正确显示数据和系统状态	通过
-------	--------------	------------------------	-----------------	-----------------	----

9. 确认整个过程的软件需求

序号	功能描述	测试方法	结论
3.5.1.1	系统初始化	初始化串口，并且启动定时接收任务，然后接收运行	通过
3.5.1.2	键盘扫描	能扫描按键，做出相应的相应操作	通过
3.5.1.3	屏幕显示	依据需求，可以显示系统信息，参数，运行状态	通过
3.5.1.4	A 路输出	用功率计测量功率设定参数是否符合要求，计时器测量设定时间值和实际工作时间值是否符合要求	通过
3.5.1.5	B 路输出	用功率计测量功率设定参数是否符合要求，计时器测量设定时间值和实际工作时间值是否符合要求	通过

10 软件修订记录

序号	版本号	修订日期	问题和程序修改
1	1.0	2014-08-18	第一版本

11 未解决的异常

11.1 问题

还没发现

11.2 对设备性能的影响

目前没找到

11.3 怎样改正问题

目前没找到

12 综述

……设计开发程序符合 EN 62304:2006/AC:2008 标准. 详细和完整的计划在软件开发过程中已经做了而且严格的软件验证和风险控制措施已经逐步形成。总之，……的软件确定满足功能规格需求和操作的安全和稳定性。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED

hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES

医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER

医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE

MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE